

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平5-245215

(43)公開日 平成5年(1993)9月24日

(51)Int.Cl.<sup>5</sup>

A61N 1/365

識別記号

庁内整理番号

8718-4C

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数2(全7頁)

(21)出願番号

特願平4-44992

(22)出願日

平成4年(1992)3月3日

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72)発明者 藤井 正

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

(72)発明者 石田 伸司

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

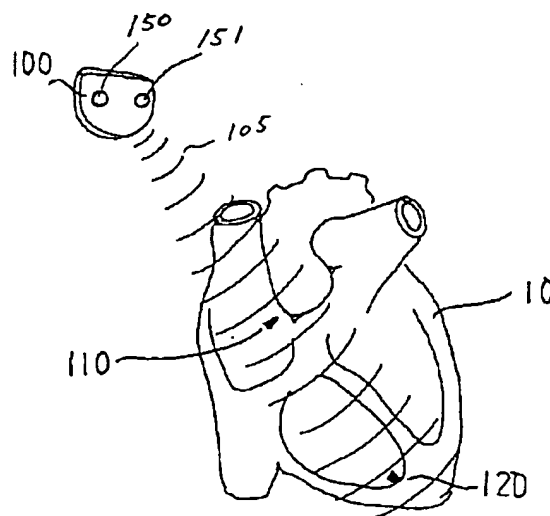
テルモ株式会社内

(54)【発明の名称】 心臓ペースメーカー

(57)【要約】

【目的】心臓ペースメーカーの小型軽量化を図り、被装着者の負担を軽減し、また、信号の伝達を確実に能うことを目的とする。

【構成】心電図情報を検出する少なくとも2つの電極150、151と、該心電図情報に基づいてパルスを出力制御する制御部と、該パルスを変調し送信する送信部とを有する心臓ペースメーカー本体100と、該送信されたパルスを受信し復調する受信部と、該受信部の出力パルスによって刺激される刺激電極とを有するペースング電極110、120とを有する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 心電図情報を検出する少なくとも2つの電極と、該心電図情報に基づいてパルスを出力制御する制御部と、該パルスを変調し送信する送信部とを有する心臓ペースメーカ本体と、該送信されたパルスを受信し復調する受信部と、該受信部の出力パルスによって刺激される刺激電極とを有するペースング電極とからなることを特徴とする心臓ペースメーカ。

【請求項2】 心電図情報を検出する少なくとも2つの電極と、該心電図情報を変調・送信する心電図情報送信部と、該心電図情報送信部より送信された心電図情報を受信復調する受信部と、該受信された心電図情報に基づいてパルスを出力制御する制御部と該パルスを変調送信する送信部とを有する心臓ペースメーカ本体と、心臓ペースメーカ本体より送信されるパルス情報を受信復調する受信部と、該受信部の出力パルスによって刺激される刺激電極とを有するペースング電極とからなることを特徴とする心臓ペースメーカ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、無線方式を利用し、患者に拘束感を与えない心臓ペースメーカに関する。

【0002】

【従来の技術】心臓ペースメーカは、心電図情報を検出し、それに基づいて心臓に刺激を与えて心臓のペースングを制御するものであり、近年、ペースメーカ本体の小型軽量化電池の長寿命化、リード電極の改良、あるいはペースング条件が体外より変えられるプログラマブル機能や、生理的ペースング機能の組み込み等実用化されており、人工臓器としてはかなり完成度の高いものとなっている。ペースメーカの埋め込み手術もこれらの改良に伴ってより簡便で安全なものとなっているが、最も難しいのはリード電極の心内膜への当て方であり、適切な箇所に確実に装着することが肝要である。また、このリード電極は患者の症状に合わせて心房内及び心室内へ複数本装着される場合もある。一度装着されたリード電極は取り外すことは不可能なことが多く、リード線の断線あるいはリード電極先端が石灰化等によりペースング刺激が不能になった場合でもそのまま体内（心臓および血管内）に、留置され続けている状況である。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】従来の心臓ペースメーカを図12に示す。心臓ペースメーカ300は、本体340とリード線350、刺激パルスを心筋に伝えるためにリード電極355からなり、本体340と刺激電極355がリード線350で接続されているために次のような問題があった。

【0004】1. 本体340のリード線接続部320の密閉構造が良くないとペースメーカの動作不良に繋がり、また、電氣的安全性にも問題を生じる事になる。

【0005】2. また、この接続部320の密閉性を確実にするために本体340全体に占める容積も4分の1くらいと大きく本体340の小型軽量化を更に進める上での障害となっている。

【0006】3. 装着される患者によっては、リード線350が長すぎる事があり、余分のリード線350は本体340の周囲に巻かれて埋め込まれるので、本体340の大きさ以上の埋め込みスペースを胸部内に設けなければならないという不都合を有していた。

【0007】4. さらに、リード線350の断線によるペースング不全の問題点や前述したように使用不可のリード線を体外へ取り出せないという不都合を生じていた。

【0008】5. また、老人などの弱者はリード線350によって血管が閉塞したり、血管を圧迫する等の障害も時には生じることもあった。

【0009】本発明は上記問題点を鑑みてなされたもので、本体と刺激電極間のリード線を排除し本体より無線でペースング電極に刺激のための信号を送り、心臓のペースングを制御する心臓ペースメーカを提供するものである。

【0010】

【課題を解決するための手段】前記課題は、心電図情報を検出する少なくとも2つの電極と、該心電図情報に基づいてパルス信号を出力制御する制御部と、該パルス信号を送信する送信部とを有する心臓ペースメーカ本体と、該送信されたパルス信号を受信し復調する受信部と、該受信部から出力されたパルス信号によって刺激される刺激電極とを有するペースング電極とからなる心臓ペースメーカにより解決される。

【0011】すなわち、本発明は心臓ペースメーカ本体とペースング電極が独立し、無線にて信号が伝達されているために、心臓ペースメーカ本体を密閉構造の形成が容易になり、小型軽量化が図れ、リード線が必要なく、断線不良や血管への障害がなくなり、体内への埋め込みも容易になる。また、体内にペースング電極のみを埋め込むことができ、体内への埋め込み体積を最小限にでき体内への負担を軽減できる。

【0012】さらに、心臓ペースメーカ本体は、心電図情報を検出する少なくとも2つの電極と、該心電図情報を変調・送信する送信部とからなる心電図情報検出部と、該心電図情報検出部より送信された心電図情報を受信復調する受信部と、該受信された心電図情報に基づいてパルスを出力制御する制御部と該パルスを変調送信する送信部とを有するペースメーカ本体に分割されていることが好ましい。心電図情報検出部とペースメーカ本体が分割されているために、心電図情報を取り出す位置が自由に設定できる。このため、ペースメーカ本体ではなく、心内膜に心電図情報検出部を設けることもでき、直接心内膜から心電図情報を検出することができる。

【0013】心内膜に固定されるペースング電極及び心電図情報検出部の固定位置は被装着者の症状に応じて異なり、心室と心房にペースング電極の双方に固定する場合、それぞれ一方にのみペースング電極を固定する場合、心室に心電図情報検出部を固定し、心房にペースング電極を固定する場合などがある。

【0014】また、ペースング電極を二つ以上設け、送信するパルス信号として電波を用いた場合は、二つのペースング電極に対してそれぞれ周波数の異にして、送信することにより、混信を避けることができる。また、同じ周波数を時間分割して交互に送信しても良い。さらに、パルス信号として超音波を用いた場合は、送信部と受信部に圧電トランスデューサを設ける必要があるが、電波を用いたときに比べ、変調する必要がなくなるなどの利点がある。この場合、送信部から送波された超音波は、受信部内の圧電トランスデューサにて電圧に変換され、増幅されて電極部に印加され、心筋へ刺激を与えることになる。パルス信号は被装着者に最適なものが選ばれれば良い。

【0015】また、体内の生理的变化に基づいて、ペースングを行う場合にも本発明は応用できる。すなわち、被装着者に体温や血圧を測定するセンサーを取り付け、このセンサーからの生体情報をペースメーカー本体に送信し、これらの生体情報に基づいてペースングを行うものである。

【0016】ペースング電極の心内膜への取り付けはカテーテルの先端にペースング電極を装着し、心臓内の所定位置まで導入し、心内膜に固定した後、カテーテルのみ抜去することにより行われる。ペースング電極の固定方法を図9、図10及び図11を用いて具体的に説明する。

【0017】ペースング電極420は内部に中空部411を有する円筒状をなしており中空部411にはネジ溝402を有している、さらに中空部411内にペースング電極420を固定するためのスクリュー401が収容されている。スクリュー401は一端が鋭く尖ったコイル部412、ネジ溝402と螺合するネジ部413、棒状の接続部414からなり、接続部414の末端部404aは後に説明するスクリューハンドル405を接続するために切り欠き404bが設けられている。また棒状の接続部414は固定前はペースング電極420から突出しており、中空部411の開口部415には接続部414を固定するためのリング416が設けられている。スクリュー401を回転させるとネジ部413が螺合しているので、回転させる方向により、回転しながらコイル部412がペースング電極420の電極部424の開口部415より突出するようになる。またペースング電極420の周囲には固定具127が設けられている。

【0018】また、固定箇所までペースング電極420

を導入するためのカテーテル410は一端にペースング電極接続部418を、他端に操作部419を有している。カテーテル410には内部ルーメン417が設けられ、そのルーメン417内に中空のスクリューハンドル405が挿入されており、スクリューハンドル405は一端は前述した末端部404aと接続するための接続部403aが設けられ、この接続部403aは切り欠き404bに対応した突起403bを有している（図11参照）。

【0019】さらにペースング電極接続部418にはルーメン417の開口部421があり、この開口部421に棒状の接続部414のペースング電極420から突出した部分が嵌合されることにより、カテーテル410とペースング電極420が接続される。それぞれの接続面427には互いにかみ合う凹凸423が設けられている。さらにペースング電極接続部418の開口部421の内側にはホール部422が形成されており、このホール部422内部でスクリューハンドル405の接続部403aとスクリュー401の接続部414が嵌合する。また、スクリューハンドル405の接続部403aのには周状リップ408が設けられており、この周状リップ408がホール部422の後端409と係合する大きさである。スクリューハンドル405の中空内部にはスタイレット406が挿入されている。

【0020】次に固定方法は次のように行う。カテーテル410は形状が固定されており、スタイレット406を挿入するとほぼ伸びた形状になるが、抜くと曲がった形状になる。この動きを利用して鎖骨下静脈あるいはその分枝静脈よりイントロデューサーを用いて心臓内部まで挿入する。この際、カテーテル410をX線透過材料で形成することにより、X線透視下でカテーテル先端を確認しながら挿入することができる。カテーテル410の先端に接続されたペースング電極420を接続し心臓内部へと導入する。目的部位に到達した場合、目的部位の心内膜にペースング電極420の電極部424を押し当てカテーテル410を回転しないように保持した後、スクリューハンドル405を押し込み回転させるとスクリュー401とホール部422内部でスクリューハンドル405の接続部403aとスクリュー401の接続部414が嵌合し、スクリューハンドル405の回転トルクがスクリュー401に伝達され、スクリュー401が回転し、徐々に心内膜15にコイル部412が侵入し固定されることになる。この時ペースング電極420はカテーテル410との接続面427には互いにかみ合う凹凸423を有しているために回転することはない。さらに、スクリュー401のコイル部412が電極部424から突出した分だけ、棒状の接続部414のペースング電極420から突出した部分が短くなる。

【0021】また、ペースング電極420に設けられている固定具127が目的部位周辺の内筋に絡みつき固定

される。この後、スタイレット406を押し込むと、カテーテル410の開口部421と棒状の接続部414のペースング電極420から突出した部分が嵌合が解除され、ペースング電極420とカテーテル410は分離される。

【0022】このようにしてペースング電極420は心内膜にスクリュー401と固定具127の二つの固定具により強固に固定されることになる。

【0023】また、ペースング電極420を固定する部位はスクリュー401とスタイレット406を導電性部材を用いて形成し、これを心内膜に押し当て、従来公知の方法と同様にペースングのための域値の測定を行い、所定値以下であることが確認された位置とすればよい。この後、上述した固定作業を行うものである。

【0024】

【実施例】以下、本発明の実施例を参照して具体的に説明する。

【0025】

【実施例1】図1は本発明の第1の実施例の概念図を示す。

【0026】心電図ペースメカは、胸部に埋め込んだペースメカ本体100と、心臓10の心房に取り付けた心房ペースング電極110と心室に取り付けた心室ペースング電極120の二つのペースング電極から構成されており、ペースメカ本体100とペースング電極110、120は無線で結ばれている。

【0027】ペースメカ本体には二つの心電図測定用電極150、151が設けられており、被装着者自身の心電図情報を検出することができる。この検出された心電図情報に基づいてペースメカ本体はそれぞれのペースング電極に信号を送信している。

【0028】図2はペースング電極110、120を心室の心内膜15に固定した状態を示す。ペースング電極110、120はペースメカ本体100より送信される送信波を受信する受信部112、122、復調部113、123、心筋に刺激を与える電極部115、125とから構成されており、さらに心内膜への固定具117、127を有している。

【0029】以下、ブロック図を用いて実施例を詳細に説明する。図3はペースメカ本体のブロック図である。ペースメカ本体100は心電図測定用電極150、151、増幅部153、A/D変換部154、制御部155、メモリ部156、通信部157、送信部158、電源159よりなり、測定用電極150、151で入力された波形を増幅部153にて増幅し、A/D変換部154を介して制御部155に入力される。制御部155では入力された心電図情報とメモリ部156に記憶されたペースングプログラムに基づき、心臓ペースングのためのタイミングパルスが形成され、この形成されたタイミングパルスは送信部158により所定の送信波1

05に変換され送信される。通信部157は外部に設けられたプログラマ500との通信に使用されるもので、メモリ部分156に記憶されたペースングプログラムを変更する時に使用される。プログラマ500により被装着者に適したペースングプログラムがメモリ部157に記憶でき、必要に応じて変更することも可能である。また電源159はペースメカ本体100の各部に電源供給を行っている。

【0030】図4はペースング電極120のブロック図である。なお、ペースング電極120はペースング電極110とは同一の構成を取ることで説明は省略する。ペースング電極120は受信部122、復調部123、電極部125、電池部124からなり、本体より送信された送信波を受信部122で受信し、復調部123でエネルギー変換し電極部125に電圧として印加される。電池部124は受信部122と復調部123へ電源を供給するものである。

【0031】本実施例では送信波105として電波を用いており、二つのペースング電極110、120に対してそれぞれ周波数の異にして、送信することにより、混信を避けている。

【0032】

【実施例2】図5に本発明の第2の実施例の概念図を示す。心電図測定用電極部130とペースング電極120が一体化された電極ユニット150が心房の心内膜に固定され、また、ペースング電極110が心室に固定されている。心電図情報は心電図測定用電極部130から心電図情報信号200としてをペースメカ本体100に送信され、ペースメカ本体100は胸部に埋め込まれており、この心電図情報信号200を受信し、受信された心電図情報に基づいてペースメカ本体はそれぞれのペースング電極110、120にパルス信号を送信し、このパルス信号に基づき、ペースング電極は心内膜に刺激を与えている。

【0033】図6は電極ユニット150の心内膜15への固定した状態を示す。電極ユニットは心電図測定用電極部130とペースング電極120からなり、ペースング電極部は実施例1で用いたものと同様で、ペースメカ本体100より送信されるパルス信号を受信する受信部122、復調部123、心筋に刺激を与える電極部125とから構成されており、さらに心内膜への固定具127を有している。また、心電図測定用電極部130は心電図測定用電極135、125（ペースング電極120の電極部と共用）を有しており、この心電図測定用電極135、125は数cm離れている。心電図測定用電極135と125の間で測定された心内心電図は電極ユニット150からペースメカ本体100に向けて送信されるものである。

【0034】次にブロック図を用いて、動作原理を説明する。

【0035】図7はペースメーカ本体100のブロック図である。ペースメーカ本体100は受信部160、復調部162、制御部155、メモリ部156、通信部157、送信部158、電源159よりなり、受信部160で受信した心電図情報信号200を復調部162で復調して制御部155に inputs する。制御部155では入力された心電図情報とメモリ部156に記憶されたペースリングプログラムに基づき、心臓ペースリングのためのタイミングパルスが形成され、この形成されたタイミングパルスは送信部158により所定のパルス信号105に変換され送信される。通信部157は外部に設けられたプログラム500との通信に使用されるもので、メモリ部分156に記憶されたペースリングプログラムを変更する時に使用される。プログラム500により被装着者に適したペースリングプログラムがメモリ部157に記憶でき、必要に応じて変更することも可能である。また電源159はペースメーカ本体100の各部に電源供給を行っている。心電図測定用電極を分離した以外の機能は、実施例1と同様であり、同一の符号を用いている。

【0036】図8は電極ユニット150のブロック図である。受信部122、復調部123、電極部125（心電図測定用電極を兼ねる）、心電図測定用電極135、増幅部136、送信部137、電池部139からなり、心電図測定用電極135、125で測定された心内心電図は増幅部136にて増幅され、送信部137で心電図情報信号200として、ペースメーカ本体100に送信される。一方、受信部122では、ペースメーカ本体100から送信された送信波（パルス信号）105を受信し、復調部123に inputs する。復調部123では復調増幅され電極部125へペースリング電圧として出力される。電池部139から電極ユニットの各部に電源が供給されている。

【0037】本実施例では通信部157と受信部160を別体としたが、受信する周波数を変えることにより、これらを共用することも可能である。

【0038】

【発明の効果】本発明の心臓ペースメーカは心電図情報を検出する少なくとも2つの電極と、該心電図情報に基づいてパルス信号を出力制御する制御部と、該パルス信号を送信する送信部とを有する心臓ペースメーカ本体と、該送信されたパルス信号を受信し復調する受信部と、該受信部から出力されたパルス信号によって刺激される刺激電極とを有するペースリング電極とからなり、心臓ペースメーカ本体とペースリング電極が独立し、無線にて信号が伝達されているために、心臓ペースメーカ本体を密閉構造の形成が容易になり、小型軽量化が図れ、リード線が必要なく、断線不良や血管への障害がなくなり、体内への埋め込みも容易になる。

【0039】さらに、本発明の心臓ペースメーカは、心臓ペースメーカ本体は、心電図情報を検出する少なくと

も2つの電極と、該心電図情報を変調・送信する送信部とからなる心電図情報検出部と、該心電図情報検出部より送信された心電図情報を受信復調する受信部と、該受信された心電図情報に基づいてパルスを出力制御する制御部と該パルスを変調送信する送信部とを有するペースメーカ本体に分割されているために、心電図情報を取り出す位置が自由に設定できる。このため、ペースメーカ本体ではなく、心内膜に心電図情報検出部を設けることもでき、直接心内膜から心電図情報を検出することができ、心室に心電図情報検出部を設け、心房にペースリング電極を設けるなど被装着者の症状に応じて種々の形態をとることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の第1の実施例の概念図である。

【図2】図2は、ペースリング電極を心内膜に固定した状態を表している。

【図3】図3は、本発明の第1の実施例のペースメーカ本体のブロック図である。

【図4】図4は、本発明の第1の実施例のペースリング電極のブロック図である。

【図5】図5は、本発明の第2の実施例の概念図をである。

【図6】図6は、本発明の第2の実施例の電極ユニットを心内膜に固定した状態を表している。

【図7】図7は、本発明の第2の実施例のペースメーカ本体のブロック図である。

【図8】図8は、本発明の第2の実施例の電極ユニットのブロック図である。

【図9】図9は、カテーテルの先端に保持したペースリング電極を心内膜に固定する時の状態を示している。

【図10】図10は、ペースリング電極固定後に、カテーテルを切り離した状態を示している。

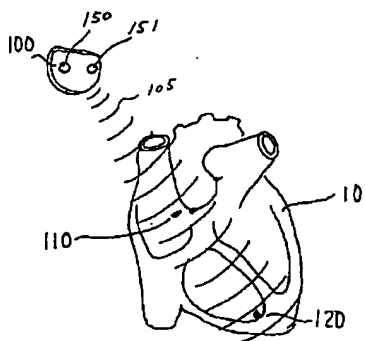
【図11】図11は、スクリューとスクリューハンドルの接合部の拡大図である。

【図12】図12は、従来のペースメーカである。10：心臓、15：心内膜、100：ペースメーカ本体、105：送信波、110、120：ペースリング電極、112、122：受信部、113、123：復調部、124：電池部、115、125：電極部、117、127：固定具、130：心電図測定用電極部、135、125：心電図測定用電極、150、151：心電図測定用電極、153：増幅部、154：A/D変換部、155：制御部、156：メモリ部、157：通信部、158：送信部、159：電源、150：電極ユニット、160：受信部、162：復調部、163：プログラム、200：心電図情報信号、300：心臓ペースメーカ、320：リード線接続部、340：本体、350：リード線、355：リード電極、401：スクリュー、402：ネジ溝、403a：接続部、403b：突起、40

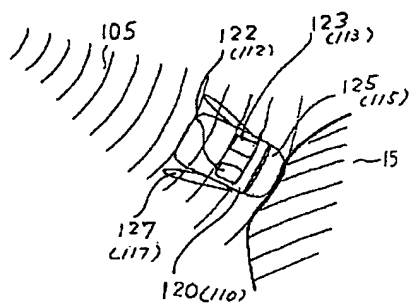
4 a : 末端部、404 b : 切り欠き、405 : スクリューハンドル、406 : スタイレット、408 : 周状リブ、409 : 後端、410 : カテーテル、411 : 中空部、412 : コイル部、413 : ネジ部、414 : 棒状の接続部、415 : 開口部、416 : Oリング、41

7 : ルーメン、418 : ペーシング電極接続部、419 : 操作部、420 : ペーシング電極、421 : 開口部、422 : ホール部、423 : 凹凸、424 : 電極部、427 a、427 b : 接続面

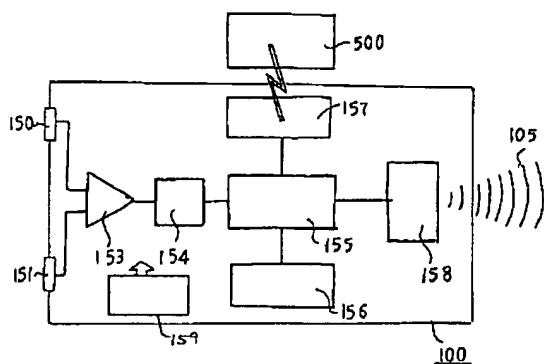
【図1】



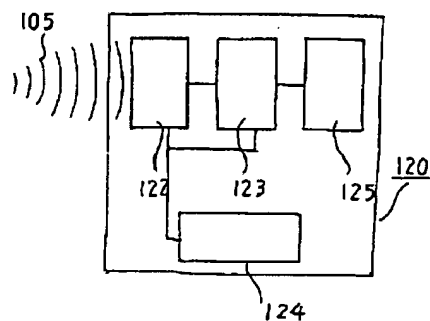
【図2】



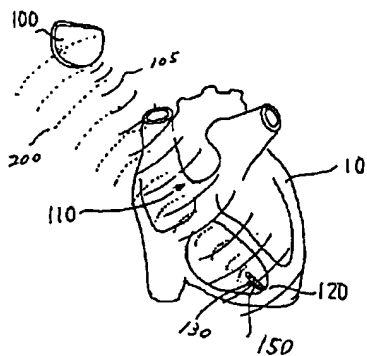
【図3】



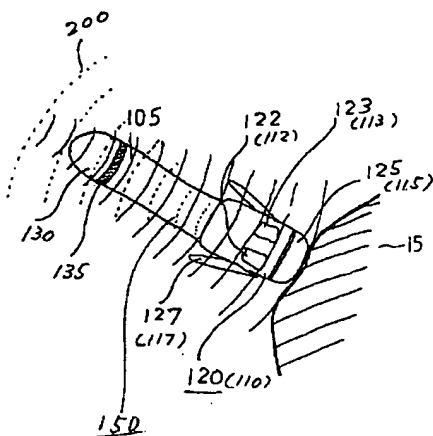
【図4】



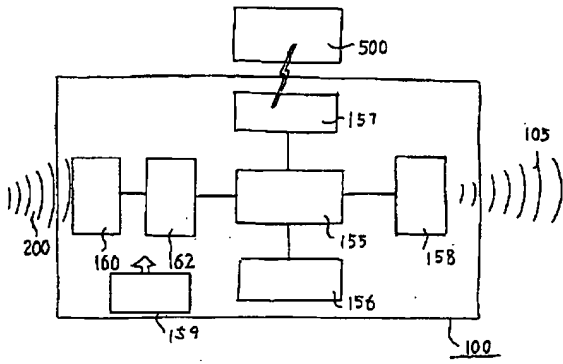
【図5】



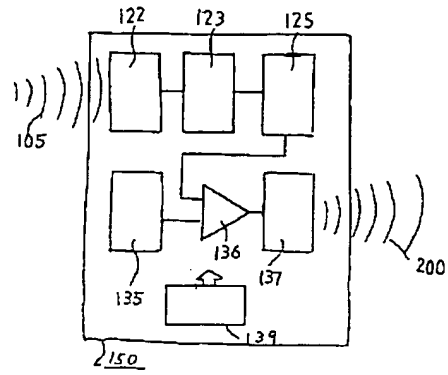
【図6】



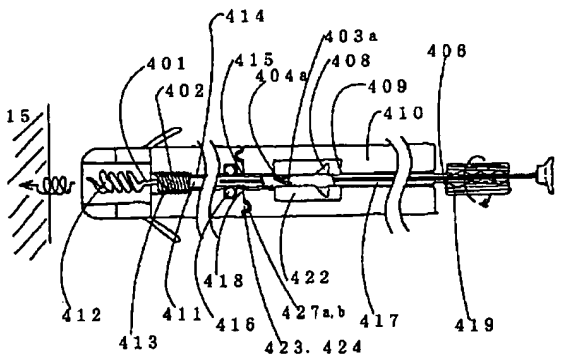
【図 7】



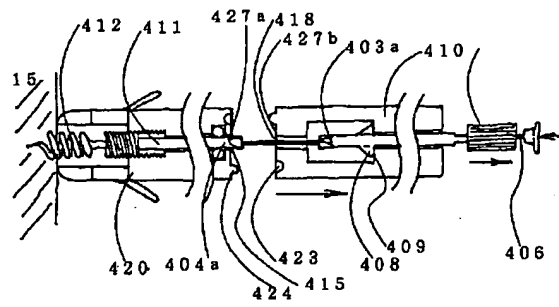
【図 8】



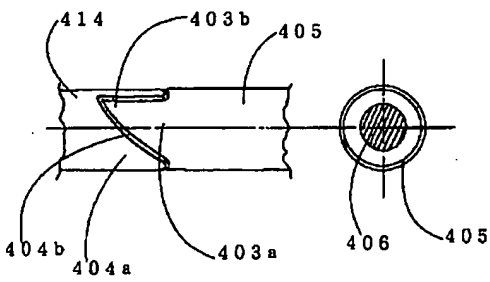
【図 9】



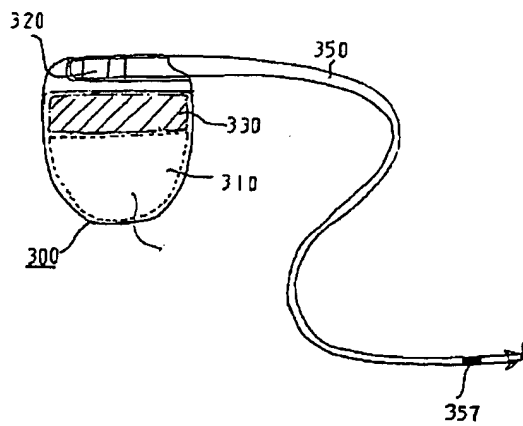
【図 10】



【図 11】



【図 12】



【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載  
【部門区分】第1部門第2区分  
【発行日】平成11年(1999)11月24日

【公開番号】特開平5-245215  
【公開日】平成5年(1993)9月24日  
【年通号数】公開特許公報5-2453  
【出願番号】特願平4-44992  
【国際特許分類第6版】  
A61N 1/365  
【FI】  
A61N 1/365

【手続補正書】

【提出日】平成11年1月29日

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 心電図情報を検出する少なくとも2つの電極と、該心電図情報に基づいてパルスを出力制御する制御部と、該パルスを変調し送信する送信部とを有する心臓ペースメーカ本体と、該送信されたパルスを受信し復調する受信部と、該受信部の出力パルスによって刺激される刺激電極とを有するペースング電極とからなることを特徴とする心臓ペースメーカ。

【請求項2】 少なくとも2つの電極により心電図情報を検出し、該心電図情報を変調・送信する心電図情報検出部と、該心電図情報検出部より送信された心電図情報を受信復調し、該受信された心電図情報に基づいてパルスを出力制御し、該パルスを変調送信する心臓ペースメーカ本体と、該心臓ペースメーカ本体より送信されるパルス情報を受信復調し、該受信されたパルスが印加される刺激電極とを有するペースング電極とからなることを特徴とする心臓ペースメーカ。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正内容】

【0012】また、前記課題は、少なくとも2つの電極により心電図情報を検出し、該心電図情報を変調・送信する心電図情報検出部と、該心電図情報検出部より送信された心電図情報を受信復調し、該受信された心電図情

報に基づいてパルスを出力制御し、該パルスを変調送信するペースメーカ本体と、該心臓ペースメーカ本体より送信されるパルス情報を受信復調し、該受信されたパルスが印加される刺激電極とを有するペースング電極とからなる心臓ペースメーカにより解決される。心電図情報送信部とペースメーカ本体が分割されているために、心電図情報を取り出す位置が自由に設定できる。このため、ペースメーカ本体ではなく、心内膜に心電図情報検出部を設けることもでき、直接心内膜から心電図情報を検出することができる。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0039

【補正方法】変更

【補正内容】

【0039】また、本発明の心臓ペースメーカは、少なくとも2つの電極により心電図情報を検出し、該心電図情報を変調・送信する心電図情報検出部と、該心電図情報検出部より送信された心電図情報を受信復調し、該受信された心電図情報に基づいてパルスを出力制御し、該パルスを変調送信するペースメーカ本体と、該心臓ペースメーカ本体より送信されるパルス情報を受信復調し、該受信されたパルスが印加される刺激電極とを有するペースング電極とからなるため、心電図情報検出部とペースメーカ本体が分割でき、心電図情報を取り出す位置が自由に設定できる。このため、ペースメーカ本体ではなく、心内膜に心電図情報検出部を設けることもでき、直接心内膜から心電図情報を検出することができ、心室に心電図情報検出部を設け、心房にペースング電極を設けるなど被装着者の症状に応じて種々の形態をとることができる。